

**Consórcio Público Interfederativo de Saúde do Nordeste de Santa Catarina –  
CISNORDESTE/SC  
ESTADO DE SANTA CATARINA**

**Referente: PREGAO ELETRÔNICO Nº 001/2026 – PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 001/2026**

**Objeto:** “ O presente pregão tem como objeto o REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual contratação, com fornecimento parcelado sob demanda, de medicamentos e suplementos para uso dos entes consorciados, de seus órgãos e/ou entidades, integrantes do Consórcio Público Interfederativo de Saúde do Nordeste de Santa Catarina – CISNORDESTE/SC, na condição de ÓRGÃOS PARTICIPANTES desta licitação de acordo com o Termo de Referência (ANEXO I) e com os quantitativos estimados (ANEXO VI), durante o prazo de validade das Atas de Registro de Preços.”

Prezado Sr. Pregoeiro,

A Nunesfarma Produtos Farmacêuticos Ltda. Sediada a Rua Almirante Gonçalves, 2247 CEP. 80250-150, Curitiba – PR; CNPJ. 75.014.167/0001-00; aqui representada por, Gustavo Medeiros da Cruz, CPF 129.365.469-82, que abaixo assina, vem respeitosamente apresentar, tempestivamente:

## **RECURSO**

Contra a classificação para o item 79, a SSZ DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, por descumprir o Edital, como abaixo descreveremos:

|    |   |           |            |    |         |           |                 |
|----|---|-----------|------------|----|---------|-----------|-----------------|
| 79 | CARBONATO DE CÁLCIO, 500MG DE CÁLCIO, COMPRIMIDO, SOMENTE COM REGISTRO DE MEDICAMENTO OU NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA | BR0270895 | COMPRIMIDO | 42 | 4132000 | R\$ 0,075 | R\$ 309.900,000 |
|----|---|-----------|------------|----|---------|-----------|-----------------|

## **1- DOS FATOS**

A Nunesfarma Produtos Farmacêuticos Ltda, interessada em participar do Pregão Eletrônico nº 001/2026, promovido por CISNORDESTE, adquiriu o edital e apresentou proposta para o item 79.

Após ocorrido a sessão de lances e habilitação, foi julgada como vencedora/habilitada para o item 79 a empresa SSZ DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Ocorre que o produto ofertado SSZ DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, é **categorizado como suplemento**, portanto, não atende ao objeto do pregão, que é o Registro de Preços para Aquisição futura e parcelada de **MEDICAMENTOS**, conforme OBJETO do Edital.

Assim, fica claro que não poderia ser aceitos os produtos ofertados como suplemento, visto o princípio da vinculação ao Edital.

Pois bem, aqui, fica evidente que a empresa por desconhecimento das normas sanitárias e regulatórias da Anvisa, para MEDICAMENTOS ou não tendo o produto correto a ofertar, ofereceu um produto ao item 79, em completo desacordo com as especificações e exigências do qual deve ser observado na estreita vinculação ao instrumento convocatório, conforme a seguir expomos:

Outro ponto a ser destacado é o da posologia. Os suplementos minerais possuem posologia limitada aos valores chamados de ingestão Diária Recomendada, que se refere à quantidade de minerais que deve ser consumida diariamente para atender as necessidades nutricionais da maior parte dos indivíduos e grupos de pessoas de uma população sadia.

Para melhor ilustrar a situação seguem as informações do produto ofertado pela SSZ DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.:

Modo de Usar:

Tomar um comprimido ao dia.

Gestantes, nutrízes e crianças até 3 (três) anos, somente devem consumir este produto sob orientação de nutricionista ou médico. Consumir conforme a Recomendação de Ingestão Diária constante na embalagem.

Por outro lado, a posologia do carbonato de cálcio para tratamento de hiperfosfatemia associada à doença renal crônica pode chegar a 17.000 mg ao dia.

Ocorre que suplementos alimentares não podem ser indicados para tratamento de doenças. Caso se optasse pela aquisição do produto ofertado pela SSZ DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA inevitavelmente seriam desobedecidas as recomendações de uso do produto.

Conforme a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 243, DE 26 DE JULHO DE 2018 em seu Art. 17. Sem prejuízo dos requisitos dispostos no Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de

1969, que institui normas básicas sobre alimentos e dos requisitos dispostos na Resolução - RDC nº 259, de 2002, **a rotulagem dos suplementos alimentares não pode apresentar palavras, marcas, imagens ou qualquer outra representação gráfica, inclusive em outros idiomas, que afirmem, sugiram ou impliquem**, expressa ou implicitamente, que:

I - O produto possui finalidade medicamentosa ou terapêutica, grifo nosso;

Estas exigências ainda são obrigatórias para as embalagens dos Alimentos/Suplementos:

I - a recomendação de uso, incluindo as seguintes informações agrupadas no mesmo local do rótulo:

a) os grupos populacionais dos Anexos III e IV da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, para o qual o produto é indicado, incluindo a faixa etária no caso de crianças;

b) a quantidade e a frequência de consumo para cada um dos grupos populacionais indicados no rótulo;

c) a advertência em destaque e negrito "Este produto não é um medicamento";

d) a advertência em destaque e negrito "Não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem"; e

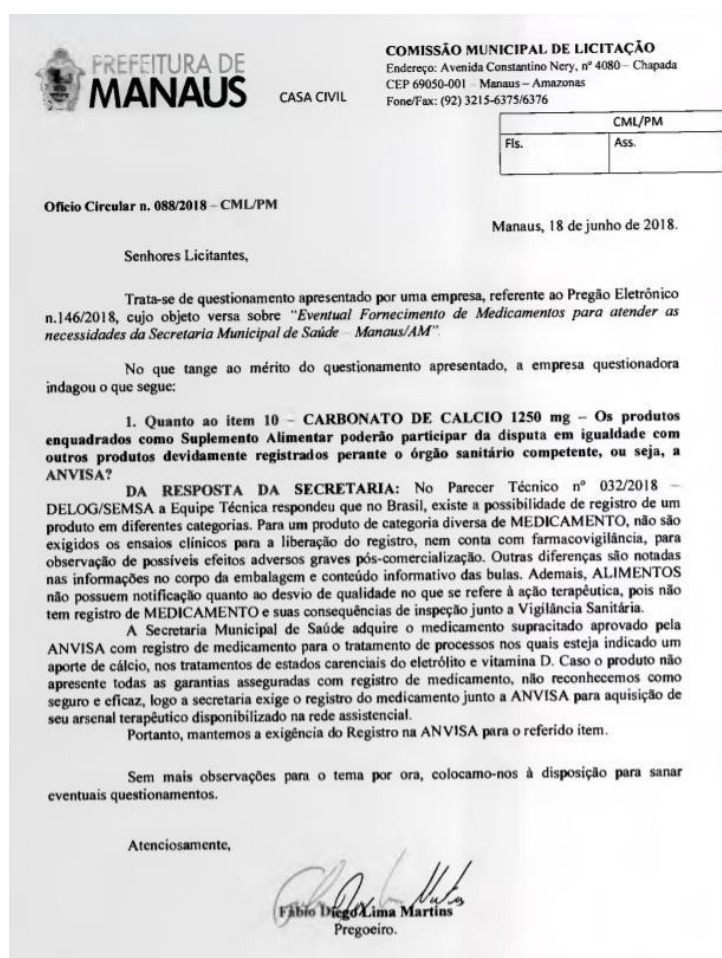
Um alerta importante do Conselho Regional de Farmácia do Rio Grande do Sul, que esclareceu tecnicamente, com base na nova Instrução Normativa nº 28/2018, um pedido do Farmacêutico Responsável da Prefeitura Municipal de Santa Maria nos esclarece:

*“Resposta OT nº 1908362. Prezado Maurício, a ANVISA estabelece os critérios para enquadramento de um produto como medicamento ou como suplemento, Por exemplo, a Instrução Normativa ANVISA 28/2018, Anexo IV e V, descreve os limites máximos de cálcio para uso como suplemento alimentar e as alegações permitidas para o suplemento com cálcio, respectivamente (<https://bit.ly/2KNFrV8>). É possível que haja suplemento e medicamento contendo a mesma concentração de cálcio por unidade posológica, mas apenas o medicamento poderá ter indicação terapêutica, pois somente este produto preencheu os requisitos de segurança e eficácia para este fim, perante à Anvisa. **Portanto, são produtos diferentes.** Grifo nosso. Avalie o atendimento da Orientação Técnica do CRF/RS: <https://goo.gl/forms/b9pfsyti4gGnKAhm1>. Atenciosamente, Farm. Alexandre CRF/RS 4441.”*

Também, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA, autarquia do Ministério da Saúde, estabelece os critérios para enquadramento de um produto como medicamento ou como

suplemento, cito a Instrução Normativa IN nº 28/2018 onde constam os limites mínimos e máximos de cálcio em suplementos alimentares. Cabe ressaltar que com base nessa legislação é possível que haja suplementos e medicamentos contendo a mesma concentração de cálcio por unidade posológica, **porém apenas o MEDICAMENTO preenche os requisitos de segurança e eficácia, boas práticas de fabricação e controle, estudo de estabilidade que garante a qualidade do produto durante toda a sua validade entre outros.**

Esse é o entendimento da ampla maioria dos julgadores técnicos, que como no parecer técnico, abaixo, da Capital do Amazonas, Prefeitura Municipal de Manaus deixa evidente:



Aqui vale incluir um quadro comparativo sobre as responsabilidades de qualidade de um MEDICAMENTO comparado com um Alimento, tomando como base as legislações pertinentes a regulamentação e exigências de qualidade para a produção de medicamentos x alimentos, temos:

|  |                    |                 |
|--|--------------------|-----------------|
|  | <b>Medicamento</b> | <b>Alimento</b> |
|--|--------------------|-----------------|

|   |  |   |
|---|--|---|
| Controle de Origem e Qualidade do Princípio Ativo | <i>O princípio ativo é testado em seu produtor e novamente na empresa fabricante do medicamento, sendo aceita as matérias primas cuja especificação esteja de acordo com parâmetros de pureza e ausência de contaminantes conforme farmacopeias.</i> | <i>Via de regra apenas o certificado de análise do produto é utilizado como parâmetro de qualidade, não havendo reteste na empresa produtora do suplemento alimentar.</i> |
| Controle de Contaminação Cruzada                  | <i>A linha de produção é higienizada e sanitizada através de processo estudado, validado e monitorado. Essa prática impede a mistura durante a fabricação em equipamentos compartilhados.</i>  | <i>A validação de limpeza das linhas de produção de alimentos não é mandatória.</i>   |
| Controle de Processo                              | <i>O processo de fabricação é validado e monitorado lote a lote.</i>   | <i>A validação do processo de fabricação não é mandatória.</i>  |
| Certificação de Boas Práticas de Fabricação       | <i>Além da Licença Sanitária o fabricante de medicamento precisa estar aprovado e certificado nas Boas Práticas de Fabricação e Controle.</i>  | <i>Apenas a Licença Sanitária é necessária para o funcionamento da empresa de alimentos.</i>  |
| Documentação de Segurança e Eficácia do Produto   | <i>Necessária, apresentada no registro.</i>  | <i>Não se aplica.</i>   |

### 3 – DO PRODUTO

O medicamento CARBONATO DE CÁLCIO registrado no ministério da saúde está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS (RENAME) na forma de apresentação comprimido 1250mg (equivalente a 500mg de cálcio) e pertence ao Componente Básico de Assistência Farmacêutica, regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013, alterada pela Portaria GM/MS

nº 2.001, de 3 de agosto de 2017. Essa norma foi publicada em consenso com todos os Estados e Municípios, e versa sobre o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos constantes no RENAME vigente. Dessa forma, conclui-se que o Ministério da Saúde, mantém o enquadramento do produto como MEDICAMENTO uma vez que o mesmo está presente na Relação Nacional de Medicamentos como tal.

Veja abaixo a posologia para o produto constante no Formulário Terapêutico Nacional para MEDICAMENTOS:

Substâncias minerais

---

## 11 SUBSTÂNCIAS MINERAIS

*Jardel Corrêa de Oliveira*

O uso de substâncias minerais é feito por via oral para algumas condições frequentes, como prevenção e tratamento da cárie, da anemia por deficiência de ferro e prevenção da pré-eclampsia. O tratamento das doenças diarreicas agudas baseia-se principalmente no uso dos sais para reidratação oral, podendo ser utilizado em alguns casos também o sulfato de zinco.

**Carbonato de cálcio** é usado no tratamento de hiperfosfatemia em pacientes com insuficiência renal grave ou associada a hiperparatireoidismo e em estados hipocalcêmicos. Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde indicam seu uso isolado na hiperfosfatemia da insuficiência renal crônica e no hipoparatiroidismo. Nesta última condição, bem como para raquitismo, osteomalacia e prevenção de fraturas na osteoporose, os protocolos

Monografias dos produtos em ordem alfabética

## CARBONATO DE CÁLCIO

Fabiana Wahl Hennigen

**Na Rename 2010: item 11**

### Apresentação

- Comprimido 1.250 mg (equivalente a 500 mg Ca<sup>2+</sup>).

### Indicações <sup>2, 3, 4, 8, 33</sup>

- Tratamento e prevenção de deficiência de cálcio.
- Tratamento de hiperfosfatemia em pacientes com insuficiência renal avançada ou associada a hiperparatireoidismo.
- Prevenção de pré-eclampsia com risco elevado de hipertensão e ingestão pobre em cálcio.

### Contraindicações <sup>2, 3, 8, 33</sup>

- Hipercalcemia.
- Cálculo renal.
- Hipofosfatemia.

(...)

### Adultos

#### *Tratamento e prevenção da deficiência de cálcio*

- 1 a 2 g/dia, por via oral, dividido a cada 6 a 8 horas, junto de refeições.

#### *Tratamento de hiperfosfatemia associada a doença renal crônica ou hiperparatireoidismo secundário*

- 2,5 g, por via oral, em doses divididas, aumentado até 17 g/dia, em doses divididas, se necessário.

#### *Prevenção de pré-eclampsia*

- 1,0 a 2,0g, em doses divididas.

## 4 – DO DIREITO

Inicialmente, impende destacar que é preceito máximo do ordenamento jurídico que a licitação deve estrita observância aos princípios constitucionais aplicáveis à Administração Pública,

notadamente os expressos no artigo 37, caput, da Carta Constituinte, e, dentre estes, o princípio da vinculação ao instrumento convocatório.

Além do descumprimento do objeto do edital, que especifica claramente a aquisição de medicamentos, a aquisição de suplementos isentos de registro, não cumpre o disposto na Portaria nº.2814 artigos 5º:

*“Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, e conveniados pelo SUS, devem ser observadas as seguintes exigências: ... IV - Certificado de Registro de Produtos emitidos pela Secretaria de Vigilância Sanitária, ou cópia da publicação no D.O.U.”*

Adicionado aos comentários acima, podemos incluir o comentário do Jurista Marçal Justem Filho, em seu livro Comentários à Lei de Licitações, 5ª Edição:

*“...o princípio da Objetividade do julgamento exclui o subjetivismo do agente administrativo. A decisão será impessoal e alheio a vontade psicológica do julgador. O julgamento da proposta deve ser apurado segundo um julgamento objetivo. O ato convocatório tem de conter critérios objetivos de julgamento que não se fundem nas preferências ou escolhas dos julgadores...”*

Neste íterim, corolário lógico que o instrumento convocatório é a lei interna da licitação, a qual deve ser observada e respeitada tanto pelo Poder Público quanto pelos licitantes, de modo que, nos termos do artigo 9º da Lei n.º 10.520/02, **“aplicam-se subsidiariamente, para a modalidade de pregão, as normas da Lei n.º 4 8.666, de 21 de junho de 1993”, a qual dispõe, em seu artigo 41, que a “Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada”.**

E vai mais além tal legislação, dispondo em seu art. 3º, caput, que:

*Art. 3º - A Licitação destina-se a garantir a observância do Princípio da isonomia, e a selecionar a proposta mais vantajosa para Administração, e devendo ser processada e Julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade e da publicidade, sempre respeitando a Probidade Administrativa, **observando a vinculação ao instrumento convocatório.** (grifo nosso)*

Cristalino, portanto, que o Edital é a lei interna da licitação e que deve ser rigorosamente observada, em atenção ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório. Desta feita, como bem ressalta o mestre Hely Lopes Meirelles, in verbis:

*“(...) nem se compreenderia que a Administração fixasse no edital a forma e o modo de participação dos licitantes e no decorrer do procedimento ou na realização do julgamento se afastasse do estabelecido, ou admitisse documentação e propostas em desacordo com o solicitado. O edital é a lei interna da licitação, e, como tal, vincula aos seus termos tanto os licitantes como a Administração que o expediu.”*

E diante de notório descumprimento ao Edital, a empresa SSZ DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, deixou de comprovar ao ofertar o item 79: **Carbonato de Cálcio 500mg (Cálcio elementar) comprimido**

## 5 – NOTA TÉCNICA CONJUNTA 251/2024 MINISTÉRIO DA SAÚDE

Com base na **Nota Técnica Conjunta nº 251/2024** do Ministério da Saúde, os órgãos públicos **devem adquirir o medicamento Carbonato de Cálcio** devido aos seguintes motivos:

### PREVENÇÃO DE DISTÚRBIOS HIPERTENSIVOS NA GESTAÇÃO

A nota técnica recomenda que a compra do Carbonato de Cálcio seja incorporada ao planejamento local de assistência farmacêutica. O consórcio é responsável pela seleção, aquisição, armazenamento e distribuição, garantindo acesso ao medicamento nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) dos municípios.

A **pré-eclâmpsia e a eclâmpsia** são as principais causas de morbimortalidade materna e perinatal no Brasil, sendo consideradas evitáveis. O cálcio tem um papel fundamental na regulação da pressão arterial, e a suplementação é uma estratégia eficaz para reduzir o risco dessas complicações.

### RECOMENDAÇÕES DA OMS E EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda a suplementação de cálcio para gestantes com ingestão insuficiente do mineral e mulheres com alto risco de pré-eclâmpsia. Estudos apontam que 1.000 mg/dia de cálcio reduz significativamente o risco de pré-eclâmpsia.

O Carbonato de Cálcio é a tecnologia indicada pelo SUS, estando presente na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Entretanto, o consórcio, ao aceitar o produto ofertado pela licitante SSZ DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, estará contrariando a recomendação do Ministério da Saúde e as normas técnicas da ANVISA.

A disponibilização universal da suplementação de cálcio reduz custos com internações e complicações obstétricas, promovendo um pré-natal mais eficiente e seguro. A estratégia melhora a saúde das gestantes e dos bebês, prevenindo casos graves de pré-eclâmpsia e suas consequências.

**Informamos que o termo "suplementação" é utilizado no contexto do consumo de medicamentos, e não no consumo de suplementos alimentares, uma vez que, conforme já devidamente esclarecido pela ANVISA, os suplementos alimentares não se destinam à prevenção ou ao tratamento de enfermidades, como é o caso da pré-eclâmpsia e eclâmpsia.**

#### **- NEGLIGÊNCIA DE DOM PEDRITO AO NÃO ADQUIRIR O MEDICAMENTO**

O consórcio CISONORDESTE, ao não adquirir o item classificado como medicamento, privando as munícipes da cidade, colocando as gestantes da cidade em uma situação de vulnerabilidade a complicações graves, o que eleva o risco de morte materna e neonatal.

#### **6.1 DESRESPEITO ÀS DIRETRIZES DO SUS E DO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

O Carbonato de Cálcio está inserido na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e deve ser disponibilizado gratuitamente pelo SUS.

O Ministério da Saúde recomenda a utilização do medicamento para todas as gestantes a partir da 12ª semana de gestação. O Consórcio, ao não providenciar o medicamento, descumpre essas diretrizes, comprometendo a saúde pública.

A Nota Técnica deixa claro que estados e municípios devem planejar a aquisição do Carbonato de Cálcio dentro da assistência farmacêutica básica. O aceite do órgão em aceitar produtos não compatíveis com o objeto do edital que visa a aquisição de MEDICAMENTO e indo contra as recomendações do Ministério da Saúde e as normas técnicas da ANVISA, para compra medicamento, demonstra negligência na gestão de recursos e planejamento de saúde pública.

A falta do consumo regular afeta principalmente gestantes em situação de vulnerabilidade, que dependem do SUS para acesso a tratamentos adequados. O órgão, se coloca na contramão das políticas de equidade em saúde, ignorando a necessidade de garantir atendimento adequado para todas as gestantes.

Essa postura irresponsável coloca em risco a vida de milhares de gestantes e bebês, comprometendo diretamente a saúde pública e desrespeitando diretrizes do Ministério da Saúde e do SUS. O Consórcio a adquirir um produto caracterizado como suplemento, demonstrara incompetência na gestão da assistência farmacêutica, falhando em garantir o direito básico à saúde e deixando a população vulnerável a complicações evitáveis.

## 7 - MEDICAMENTO E SUPLEMENTO

Observa-se que a dificuldade na aquisição do medicamento não decorre da inexistência de produtos **registrados na ANVISA** no mercado. A impossibilidade de contratação de medicamentos ocorre exclusivamente por falha do das licitantes que complicam o processo, especialmente na formação do valor de referência.

As informações já constantes no Pregão Eletrônico anteriores eram suficientes para que, nos processos subsequentes, o não realizasse a participação de **suplementos alimentares**, em item para a aquisição de medicamentos. No entanto, o equívoco persistiu, resultando em necessidade recurso .

Dessa forma, resta evidente que a justificativa de que as dificuldades nos processos anteriores motivaram a aceitação de suplemento alimentar neste certame é totalmente infundada e desprovida de nexos lógicos. O problema não está na ausência de oferta de produtos no mercado, mas sim na incorreta formação do preço de referência.

Por fim, a aquisição de suplemento alimentar, além de comprometer a legitimidade do certame, expõe os pacientes a riscos desnecessários, uma vez que tais produtos não possuem a mesma comprovação técnica exigida para medicamentos.

Diferença entre suplemento alimentar e medicamento:

### Suplemento Alimentar

- Produto destinado exclusivamente a complementar a alimentação de indivíduos **saudáveis**.
- Tem por finalidade fornecer nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos.
- **Não possui finalidade terapêutica.**
- **É expressamente proibido** atribuir ao suplemento alimentar propriedades de tratamento, cura ou prevenção de doenças.
- Não é submetido aos mesmos estudos clínicos e comprovações de eficácia exigidos para medicamentos.

### Medicamento

- Produto desenvolvido com finalidade **terapêutica**, destinado ao **tratamento, prevenção ou cura de doenças**.

- Submetido a rigorosos critérios de **segurança, eficácia e qualidade**, com avaliação técnica e científica.
- Possui **registro ou autorização específica da ANVISA**, com indicação terapêutica claramente definida.
- Seu uso é respaldado por evidências científicas e protocolos clínicos.

## Conclusão

Diante do exposto, resta claro que **suplementos alimentares não se equiparam a medicamentos e não podem ser utilizados como substitutos terapêuticos**. Tratam-se de **meros produtos destinados a pessoas já saudáveis**, com a única finalidade de complementar a alimentação, sendo inadequada e irregular sua aquisição ou utilização para fins de tratamento, prevenção ou cura de doenças, sob pena de comprometer a segurança dos pacientes e a legalidade do processo de aquisição pública.

## 8- PEDIDOS

**Diante do exposto**, requer-se que o recurso administrativo interposto pela empresa **Nunesfarma NESH** seja devidamente recebido e provido integralmente, com o objetivo de promover a **desclassificação das empresas** que ofertaram suplementos alimentares, **requer-se ainda que seja classificada a empresa** que ofertou produtos que atendem integralmente às exigências do edital, de acordo com a real finalidade da contratação.

Curitiba, 15 de abril de 2026.